Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2017-15

Plan de travail concernant la réévaluation de l'isoxaflutole

(also available in English)

Le 24 mai 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2017-15F (publication imprimée)
H113-5/2017-15F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Contexte

Au Canada, l'isoxaflutole fait l'objet d'une réévaluation par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada. L'ARLA réévalue les pesticides homologués afin de déterminer si l'utilisation de ces produits est toujours acceptable sur le plan de la valeur, de la santé humaine et de l'environnement d'après les normes en vigueur.

L'isoxaflutole est un herbicide à large spectre dont l'utilisation est homologuée sur le maïs de grande culture et le soja tolérant à l'isoxaflutole dans l'est du Canada et en Colombie-Britannique, ainsi que sur le maïs cultivé pour ses semences dans l'est du Canada pour la suppression des mauvaises herbes à feuilles larges et des graminées annuelles indésirables. En date du 4 mai 2017, cinq produits contenant de l'isoxaflutole étaient homologués au Canada : un principe actif de qualité technique et quatre préparations commerciales.

En vertu de l'article 16 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le titulaire d'homologation de l'isoxaflutole au Canada a été avisé du début de la réévaluation de cette substance. Celui-ci a ensuite fait part de son intention d'appuyer toutes les utilisations inscrites sur l'étiquette des préparations commerciales offertes au Canada.

Le plan de projet de réévaluation détaillé ci-dessous précise le délai d'examen, les domaines prioritaires prévus pour les évaluations des risques et les données exigées pour la réévaluation de l'isoxaflutole.

Plan de projet de réévaluation

Délai de réévaluation prévu

La réévaluation de l'isoxaflutole fait partie de la catégorie 1 qui est décrite dans la Directive d'homologation DIR2016-04, *Politique sur la gestion de la réévaluation des pesticides*, publiée le 1er décembre 2016. Toutefois, puisque la présente réévaluation a été entreprise avant la publication de cette directive, l'ARLA prévoit publier le Projet de décision de réévaluation concernant l'isoxaflutole à des fins de consultation d'ici mai 2019. L'ARLA pourrait envisager de modifier le délai de réévaluation si, au cours de l'examen, les évaluations des risques révèlent d'autres domaines prioritaires à prendre en considération.

Évaluation des risques pour la santé humaine

L'ARLA fera de nouvelles évaluations de la toxicologie et de l'exposition après traitement. Elle juge que les évaluations existantes sont adéquates pour étayer la réévaluation de l'isoxaflutole en ce qui concerne les autres aspects de l'évaluation des risques pour la santé humaine, pourvu que des modifications mineures y soient apportées.

Évaluation des risques pour l'environnement

L'ARLA effectuera de nouvelles évaluations du devenir dans l'environnement, de la modélisation de l'eau et de l'exposition environnementale.

Valeur

L'ARLA examinera la valeur de l'isoxaflutole ainsi que la viabilité des solutions de remplacement pour certaines utilisations si des risques préoccupants nécessitant des mesures d'atténuation le justifient.

Exigences en matière de données

L'ARLA a établi que le titulaire d'homologation du principe actif de qualité technique doit fournir des données sur la toxicologie et l'écotoxicologie de l'isoxaflutole. Les données et les études pertinentes ont été demandées au titulaire d'homologation du produit technique. Le résumé des données exigées est disponible en ligne dans le Registre public de l'ARLA à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php. Pour consulter la liste de catégories des données exigées, voir l'annexe I. De plus, l'ARLA a demandé aux titulaires des renseignements sur le profil d'emploi homologué afin d'étoffer les évaluations des risques.

Renseignements supplémentaires

Les documents publiés par l'ARLA sont affichés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. On peut aussi se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire aux coordonnées suivantes :

Téléphone : 1-800-267-6315 au Canada
1-613-736-3799 à l'extérieur du Canada (des frais d'interurbain s'appliquent)

Télécopieur : 1-613-736-3798

Courriel : pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Annexe I Données exigées aux termes du paragraphe 19(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour la réévaluation de l'isoxaflutole

I Toxicologie

4.4	Études à long terme (principe actif de qualité technique)
4.5.1	Reproduction sur plusieurs générations (rongeurs)
4.5.8	Autres études sur la génotoxicité
4.5.9	Métabolisme ou toxicocinétique chez les mammifères (animaux de laboratoire)
4.5.12	Étude de neurotoxicité aiguë chez le rat
4.5.13	Étude de neurotoxicité chez le rat (90 jours)
4.5.14	Neurotoxicité pour le développement
4.5.15	Immunotoxicité
4.8	Autres études, données ou rapports

II Écotoxicologie

9.2.3.1	Toxicité aiguë (lombrics)
9.2.4.3	Étude sur les ruches (y compris le couvain)
9.2.8	Études en laboratoire sur des invertébrés terrestres non ciblés
9.3.2	Toxicité aiguë (*Daphnia* sp.)
9.3.4	Études en laboratoire avec d'autres espèces (invertébrés d'eau douce non ciblés)
9.4.2	Toxicité aiguë (crustacés)
9.5.2.4	Études de toxicité aiguë (poissons marins ou estuariens)
9.5.3.1	Test de toxicité au début du cycle de vie (poissons)
9.6.2.4	Voie alimentaire (CL_{50}) chez le colin de Virginie
9.6.3.1	Reproduction chez les oiseaux (colin de Virginie)
9.8.2	Algues d'eau douce
9.8.5	Plantes vasculaires aquatiques